

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 21. júna 2007,

**ktorým sa stanovujú ekologické kritériá na udelenie environmentálnej značky Spoločenstva
mydlám, šampónom a vlasovým kondicionérom**

[oznámené pod číslom K(2007) 3127]

(Text s významom pre EHP)

(2007/506/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1980/2000 zo 17. júla 2000 o revidovanej metóde Spoločenstva pri udeľovaní environmentálnej značky ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 6 ods. 1 druhý pododsek,

po porade s Radou Európskej únie pre environmentálne označovanie,

keďže:

- (1) Podľa nariadenia (ES) č. 1980/2000 sa environmentálna značka Spoločenstva môže udeliť výrobku s vlastnosťami, ktoré mu umožňujú výrazne prispievať k zlepšeniu v súvislosti s kľúčovými aspektmi životného prostredia.
- (2) Nariadením (ES) č. 1980/2000 sa ustanovuje, že osobitné kritériá environmentálnej značky vypracované na základe kritérií navrhnutých Radou Európskej únie pre environmentálne označovanie sa majú ustanoviť podľa skupín výrobkov.
- (3) Ekologické kritériá, ako aj súvisiace požiadavky na hodnotenie a overovanie by mali platiť počas obdobia troch rokov.
- (4) Opatrenia ustanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného v článku 17 nariadenia (ES) č. 1980/2000,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Skupina výrobkov „mydlá, šampóny a vlasové kondicionéry“ zahŕňa akúkoľvek látku alebo prípravok, ktoré sa používajú v kontakte s „pokožkou“ a vlasovým systémom na účely výhradne alebo hlavne ich čistenia a ktoré sa oplachujú. Táto skupina výrobkov takisto zahŕňa akúkoľvek látku alebo prípravok, ktoré sa používajú v kontakte s vlasovým systémom na účely zlepšenia stavu vlasov (vlasové kondicionéry) a ktoré sa oplachujú.

Do tejto skupiny výrobkov patria výrobky na použitie v domácnosti aj na profesionálne použitie.

Do tejto skupiny výrobkov nepatria výrobky, ktoré sa predávajú osobitne na účely dezinfekcie alebo na antibakteriálne použitie.

Článok 2

1. Na to, aby podľa nariadenia (ES) č. 1980/2000 mohla byť mydlám, šampónom a vlasovým kondicionérom udelená environmentálna značka Spoločenstva, musí výrobok patriť do skupiny výrobkov „mydlá, šampóny a vlasové kondicionéry“ a musí spĺňať ekologické kritériá uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu.

2. Toto rozhodnutie sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia smernice Rady 76/768/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa kozmetických výrobkov ⁽²⁾.

Článok 3

Na správne účely sa tejto skupine výrobkov prideluje kódové číslo skupiny výrobkov „30“.

Článok 4

Ekologické kritériá pre skupinu výrobkov „mydlá, šampóny a vlasové kondicionéry“, ako aj súvisiace požiadavky na hodnotenie a overovanie platia 3 roky odo dňa oznámenia tohto rozhodnutia.

Článok 5

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 21. júna 2007

Za Komisiu

Stavros DIMAS

člen Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 237, 21.9.2000, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2007/22/ES (Ú. v. EÚ L 101, 18.4.2007, s. 11).

PRÍLOHA

RÁMEC

Ciele kritérií

Hlavným cieľom týchto kritérií je podporiť:

- zníženie znečisťovania vody obmedzením množstva potenciálne nebezpečných zložiek a záťaže vyplývajúcej z celkovej toxicity výrobku,
- minimalizovanie tvorby odpadu znížením množstva obalov,
- zníženie alebo prevenciu možných rizík pre životné prostredie vyplývajúce z používania nebezpečných látok.

Tieto kritériá okrem toho zvyšujú environmentálne povedomie spotrebiteľov. Kritériá sú stanovené na úrovniach podporujúcich označovanie mydiel a šampónov, ktoré znamenajú pre životné prostredie menšiu záťaž ako priemerné výrobky na trhu.

Požiadavky na hodnotenie a overovanie

Osobitné požiadavky na hodnotenie a overovanie sú uvedené v každom ekologickom kritériu uvedenom v tejto prílohe.

V prípade potreby sa môžu použiť iné skúšobné metódy, ako sú metódy vyznačené pre každé kritérium, ak príslušný orgán posudzujúci žiadosť uzná ich rovnocennosť.

Pokiaľ je to možné, skúšky by sa mali vykonať v laboratóriách, ktoré spĺňajú všeobecné podmienky uvedené v norme EN ISO/IEC 17025 alebo v rovnocennej norme.

V prípade, keď sa neuvádzajú žiadne skúšky alebo sa uvádzajú ako použité na overovanie alebo monitorovanie, mali by sa príslušné orgány v primeranej miere spoliehať na vyhlásenia a dokumentáciu poskytnutú zo strany žiadateľa a/alebo na nezávislé overenie.

V prípade potreby môžu príslušné orgány požadovať sprievodnú dokumentáciu a môžu vykonať nezávislé overovania vrátane prehliadok priamo na mieste výroby.

Ak sa od žiadateľa vyžaduje, aby predložil vyhlásenia, dokumentáciu, protokoly o skúškach alebo iné dôkazové materiály preukazujúce súlad s kritériami, rozumie sa tým, že tieto materiály môžu podľa situácie pochádzať od žiadateľa a/alebo jeho dodávateľa(-ov) a/alebo ich dodávateľa(-ov) atď.

Ak sa odkazuje na zložky, tieto zahŕňajú látky aj prípravky.

Textom sa odkazuje na databázu zložiek detergentov (zoznam DID), ktorá obsahuje najčastejšie používané zložky v receptúrach mydiel a šampónov. Časť A zoznamu DID sa používa na odvodenie údajov pre výpočet hodnôt kritického objemu zriedenia (CDV) a na vyhodnotenie biologickej odbúrateľnosti povrchovo aktívnych látok. Ak sa v zozname hodnota neuvádza, žiadatelia môžu s výnimkou vonných látok (vrátane biologických aditív) a farbív predložiť len svoje vlastné údaje.

Pokiaľ ide o zložky, ktoré nie sú obsiahnuté v časti A zoznamu DID, žiadateľ na vlastnú zodpovednosť použije postup uvedený v časti B zoznamu DID.

Mala by sa použiť najaktuálnejšia verzia zoznamu DID, ktorá je k dispozícii v čase podania žiadosti, a poskytnie ju príslušný orgán zoberajúci sa žiadosťou. Zoznam sa takisto nachádza na tejto internetovej adrese: http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/product/pg_did_list_en.htm

Pokiaľ ide o zložky, ktoré nie sú uvedené v zozname DID, môže žiadateľ použiť prístup, pri ktorom poskytnie potrebnú dokumentáciu o anaeróbnej biologickej odbúrateľnosti opísanej v prílohe II.

Na účely týchto kritérií predstavujú „povrchovo aktívne látky“ všetky organické látky a/alebo prípravky používané v detergentoch, ktoré majú povrchovo aktívne vlastnosti a ktoré pozostávajú z jednej alebo viacerých hydrofilných skupín a jednej alebo viacerých hydrofóbných skupín takých vlastností a veľkosti, že sú schopné znižovať povrchové napätie vody a vytvárať zmáčacie alebo adsorpčné monomolekulové vrstvy na rozhraní vody a vzduchu a vytvárať emulzie a/alebo mikroemulzie a/alebo micely a sú schopné adsorpcie na rozhraní vody a tuhej látky.

Príslušným orgánom sa odporúča, aby pri posudzovaní prihlášok a kontrolovaní súladu s kritériami v tejto prílohe zohľadňovali zavádzanie uznávaných systémov riadenia životného prostredia, ako sú EMAS alebo ISO 14001.

(Poznámka: Na účely podania žiadosti o environmentálnu značku alebo splnenia kritérií environmentálnej značky sa nevyžaduje zavedenie uvedených systémov riadenia.)

FUNKČNÁ JEDNOTKA

Funkčnou jednotkou je 1 gram „aktívneho obsahu (AC)“. Aktívny obsah je vymedzený ako hmotnosť organických zložiek vo výrobku. Musí sa vypočítať na základe úplnej receptúry výrobku. Brúsne látky v čistiacich prostriedkoch na ruky sa nezahŕňajú do výpočtov aktívneho obsahu.

Hodnotenie a overovanie:

Uvádzajú sa tieto informácie:

- technický opis zložiek výrobku (úplná receptúra) vrátane známych nečistôt. Opis musí obsahovať špecifikáciu množstiev, číslo CAS a názov podľa INCI,
- špecifikácia funkcie jednotlivých zložiek vo výrobku s uvedením účelu pridania zložky,
- karta bezpečnostných údajov/technický list výrobku s názvami všetkých zložiek od dodávateľov.

EKOLOGICKÉ KRITÉRIÁ

1. Toxicita pre vodné organizmy

Toxicita pri kritickom objeme zriedenia (CDV) sa pre každú zložku (i) a pre celý výrobok vypočítava podľa tejto rovnice:

$$\text{CDV(zložky } i) = \text{hmotnosť (i)} \times \text{DF(i)} \times 1\,000 / \text{chronický TF(i)}$$

$$\text{CDV} = \Sigma \text{CDV-(zložky } i)$$

kde hmotnosť (i) je hmotnosť zložky (v gramoch) na funkčnú jednotku, DF(i) je faktor odbúrateľnosti a chronický TF(i) je faktor toxicity zložky (v miligramoch na liter).

Hodnoty DF a chronického TF sú uvedené v databáze zložiek detergentov časti A zoznamu (časť A zoznamu DID). Ak sa predmetná zložka nenachádza v časti A zoznamu DID, žiadateľ odhadne sledované hodnoty podľa postupu opísaného v časti B zoznamu DID. Hodnoty CDV(tox) každej prísady sa spočítajú, súčet tvorí výslednú CDV výrobku.

Celkový CDV výrobku nesmie prekročiť tieto hodnoty:

Šampóny, sprchové prípravky a tekuté mydlá: 20 000 l/g AC

Tuhé mydlá: 3 500 l/g AC

Kondicionéry: 30 000 l/g AC

Hodnotenie a overovanie:

Musí sa predložiť presná receptúra výrobku. Okrem toho presný chemický opis zložiek (napr. identifikácia podľa IUPAC, číslo CAS, názov podľa INCI, čistota, druh a percento nečistôt, aditíva; v prípade zmesí napr. povrchovo aktívnych látok: číslo DID, zloženie a spektrum rozloženia homológov, izoméry a obchodné názvy).

Musia sa predložiť kópie kariet bezpečnostných údajov materiálov pre všetky zložky. Poskytne sa podrobný výpočet CDV so súvisiacimi výsledkami. Pre všetky zložky zahrnuté do zoznamu DID sa musí uviesť príslušné číslo zložky. Pre zložky nezahrnuté do zoznamu DID sa predložia výsledky testov a metódy testovania na ekotoxickú [dlhodobé účinky (údaje NOEC) na ryby, *Daphnia magna* a riasy], na biologickú odbúrateľnosť a bioakumuláciu. Príslušné testy sa musia vykonať v zmysle zodpovedajúcich príloh k smernici Rady 67/548/EHS ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Ú. v. ES 196, 16.8.1967, s. 1.

2. Výrobky škodlivé pre životné prostredie

Výrobok nesmie spĺňať podmienky klasifikácie ani jedného z nasledujúcich označení rizika podľa smernice 67/548/EHS:

$$N, R50/53: (W_{R50/53}/25 \%) \geq 1$$

$$N, R51/53: [(W_{R50/53}/2,5 \%) + (W_{R51/53}/25 \%)] \geq 1$$

$$R52/53: [(W_{R50/53}/0,25 \%) + (W_{R51/53}/2,5 \%) + (W_{R52/53}/25 \%)] \geq 1$$

$W_{R50/53}$ = hmotnostné percento zložiek, ktoré možno klasifikovať ako R50/53.

$W_{R51/53}$ = hmotnostné percento zložiek, ktoré možno klasifikovať ako R51/53.

$W_{R52/53}$ = hmotnostné percento zložiek, ktoré možno klasifikovať ako R52/53.

Brúsne látky v čistiacich prostriedkoch na ruky sa nezahŕňajú.

Hodnotenie a overovanie:

Výsledky testov toxicity pre vodné organizmy a biologickej odbúrateľnosti relevantných zložiek sa musia uviesť v súlade s časťou 2 smernice 67/548/EHS, testovacie metódy. Výsledky toxicity zo zoznamu DID sa nemôžu použiť, keďže ide o stredné hodnoty a tie nie sú v súlade so smernicou 67/548/EHS.

Ak je najnižšia toxicita ≤ 10 mg/l, musia sa uviesť aj výsledky testov prípadnej bioakumulácie [biokoncentračný faktor (BCF) alebo logKow]. Ak nie sú k dispozícii žiadne výsledky, zložka sa považuje za R 50/53. Uplatňujú sa tieto výnimky:

Vonné látky a farbivá: R 51/53.

Biologické aditíva napr. výťažky rastlín a iné zložky izolované z rastlín alebo zvierat s nízkou alebo žiadnou chemickou alteráciou: R 51/53.

Každá zložka (látka alebo prípravok), ktorej koncentrácia presahuje 0,010 hmotnostných % konečného výrobku sa berie do úvahy nezávisle od toho, či je použitá v receptúre ako jednotlivá látka alebo ako súčasť prípravku. To zahŕňa aj každú zložku ktoréhokoľvek prípravku použitého v receptúre, ktorá presahuje 0,010 hmotnostných % konečného výrobku.

3. Aeróbna biologická odbúrateľnosť

a) Aeróbna biologická odbúrateľnosť povrchovo aktívnych látok

Každá povrchovo aktívna látka použitá vo výrobku musí byť ľahko biologicky odbúrateľná.

Hodnotenie a overovanie:

Príslušnému orgánu sa predloží presná receptúra výrobku, ako aj opis funkcie každej zložky.

V časti A zoznamu DID sa uvádza, či je konkrétna povrchovo aktívna látka aeróbne biologicky odbúrateľná alebo nie (povrchovo aktívne látky s označením „R“ v stĺpci aeróbna biologická odbúrateľnosť sú ľahko biologicky odbúrateľné). V prípade povrchovo aktívnych látok, ktoré sa nenachádzajú v časti A zoznamu DID, sa poskytnú príslušné informácie získané z literatúry alebo iných zdrojov alebo výsledky vhodných skúšok, ktorými sa preukáže aeróbna biologická odbúrateľnosť daných látok. Testy ľahkej biologickej odbúrateľnosti sú testy uvedené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 104, 8.4.2004, s. 1.

Povrchovo aktívne látky sa považujú za ľahko odbúrateľné, ak úroveň biologickej odbúrateľnosti (mineralizácie) je aspoň 60 % za 28 dní a je nameraná v súlade s jednou z týchto piatich skúšok: skúška na CO₂ v uzavretom priestore nad látkou (OECD 310), vývoj oxidu uhličitého (CO₂) modifikovaný Sturmov test (OECD 301 B; smernica Rady 67/548/EHS, príloha V.C.4-C), test uzavretej fľaše (OECD 301 D; smernica Rady 67/548/EHS, príloha V.C.4-E), test manometrickej respirometrie (OECD 301F; smernica Rady 67/548/EHS, príloha V.C.4-D) alebo MITI (I) test (OECD 301C; smernica Rady 67/548/EHS, príloha V.C.4-D) alebo iné ekvivalentné skúšky podľa ISO. V závislosti od fyzikálnych vlastností povrchovo aktívnej látky, ak je úroveň jej biologickej odbúrateľnosti aspoň 70 % za 28 dní, na potvrdenie ľahkej biologickej odbúrateľnosti sa môže použiť jeden z týchto testov: úbytok rozpusteného organického uhlíka DOC Die-Away (OECD 301 A; smernica Rady 67/548/EHS, príloha V.C.4-A) alebo modifikovaný skriningový OECD test DOC Die-Away (OECD 301 E; smernica Rady 67/548/EHS, príloha V.C.4-B) alebo rovnocenné skúšky podľa ISO. Použiteľnosť skúšobných metód založených na meraní rozpusteného organického uhlíka je potrebné primeraným spôsobom odôvodniť, ako sa ustanovuje v nariadení (ES) č. 648/2007.

Do úvahy sa berú všetky zložky (látky aj prípravky), ktoré presahujú 0,010 hmotnostných % konečného výrobku. Toto zahŕňa aj každú zložku ktoréhokoľvek prípravku použitú v receptúre, ktorá presahuje 0,010 hmotnostných % konečného výrobku.

b) *Aeróbna biologická odbúrateľnosť povrchovo neaktívnych látok (aNBDO_{non-surf})*

Obsah zložiek, ktoré nie sú „ľahko“ biologicky odbúrateľné (alebo sa netestovali na aeróbnu biologickú odbúrateľnosť), nesmie prekročiť tieto hodnoty:

Šampóny, sprchové prípravky a tekuté mydlá: 30 mg/g AC

Tuhé mydlá: 15 mg/g AC

Kondicionéry: 50 mg/g AC

Brúsne látky v čistiacich prostriedkoch na ruky sa nezahŕňajú.

Do úvahy sa berú všetky zložky (látky aj prípravky), ktoré presahujú 0,010 hmotnostných % konečného výrobku. Toto zahŕňa aj každú zložku ktoréhokoľvek prípravku použitú v receptúre, ktorá presahuje 0,010 hmotnostných % konečného výrobku.

Hodnotenie a overovanie:

Zhodné s požiadavkami bodu 3 písm. a).

4. Anaeróbna biologická odbúrateľnosť (annbdo_{tox})

Obsah zložiek, ktoré nie sú anaeróbne biologicky odbúrateľné (alebo sa netestovali na anaeróbnu biologickú odbúrateľnosť) a majú najnižšiu akútnu toxicitu LC₅₀ alebo EC₅₀ < 100 mg/l (obdobnú, ako limit pre vetu R52 podľa klasifikácie v smernici 67/548/EHS), nesmie prekročiť tieto hodnoty:

Šampóny, sprchové prípravky a tekuté mydlá: 25 mg/g AC

Tuhé mydlá: 15 mg/g AC

Kondicionéry: 50 mg/g AC

Brúsne látky v čistiacich prostriedkoch na ruky sa nezahŕňajú.

Hodnotenie a overovanie:

V časti A zoznamu DID sa uvádza, či je konkrétna zložka anaeróbne biologicky odbúrateľná, alebo nie (povrchovo aktívne látky s označením „Y“ v stĺpci anaeróbna biologická odbúrateľnosť sú biologicky odbúrateľné za anaeróbnych podmienok). V prípade zložiek, ktoré sa nenachádzajú v časti A zoznamu DID alebo sa nachádzajú s označením „0“, sa poskytnú príslušné informácie získané z literatúry alebo iných zdrojov alebo výsledky vhodných skúšok, ktorými sa preukáže anaeróbna biologická odbúrateľnosť daných látok. Referenčnou skúškou anaeróbnej biologickej odbúrateľnosti je OECD 311, ISO 11734, ECETOC č. 28 (jún 1988) alebo rovnocenná skúšobná metóda požadujúca minimálne 60 % biologickú odbúrateľnosť za anaeróbnych podmienok. Skúšobné metódy simulujúce podmienky v príslušnom anaeróbnom prostredí sa takisto môžu použiť na dôkaz, že sa dosiahla 60 % konečná biologická odbúrateľnosť pri anaeróbných podmienkach (pozri prílohu II).

Ak sú k dispozícii nejaké výsledky toxicity, zoberú sa do úvahy najnižšie platné hodnoty. Hodnoty toxicity v zozname DID sú stredné hodnoty, ktoré sa nemôžu použiť na tieto účely.

Do úvahy sa berú všetky zložky (látky aj prípravky), ktoré presahujú 0,010 hmotnostných % konečného výrobku. Toto zahŕňa aj každú zložku ktoréhokoľvek prípravku použitého v receptúre, ktorá presahuje 0,010 hmotnostných % konečného výrobku.

5. Vonné látky

Akákoľvek zložka pridaná do výrobku ako vonná látka musí byť vyrobená, musí sa s ňou nakladať a musí sa aplikovať v súlade s pravidlami Medzinárodnej asociácie pre vonné látky.

Hodnotenie a overovanie:

Výrobca vonnej látky poskytne príslušnému orgánu vyhlásenie o súlade s týmto kritériom.

6. Farbivá alebo farbiace prípravky

Organické farbivá ani farbiace prípravky nesmú byť potenciálne bioakumulatívne. Pokiaľ ide o farbiace prípravky schválené na použitie v potravinách, nie je potrebné doložiť dokumentáciu o potenciálnej bioakumulácii. V tomto ohľade sa farbiaci prípravok alebo farbivo považujú za potenciálne bioakumulatívne, ak je experimentálne určený BCF > 100. Ak nie sú k dispozícii žiadne výsledky skúšok BCF (Biokoncentračný faktor), môže sa bioakumulácia vyjadriť prostredníctvom logPow (logaritmu rozdeľovacieho koeficientu oktanol/voda). Ak je logPow > 3 farbiaci prípravok alebo farbivo sa považujú za potenciálne bioakumulatívne.

Hodnotenie a overovanie:

Výrobca musí doložiť protokol o skúške alebo zverejnený výsledok skúšky spolu s odkazom na publikáciu. Ak boli farbivo alebo farbiaci prípravok schválené na použitie v potravinách, musí sa doložiť vyhlásenie výrobcu uvádzajúce tento fakt.

7. Biocídy

- a) Výrobok môže obsahovať biocídy len na konzervovanie výrobku a v dávke primeranej výhradne na tento účel. To sa netýka povrchovo aktívnych látok, ktoré tiež môžu mať biocídne vlastnosti.

Hodnotenie a overovanie:

Poskytnú sa kópie kariet bezpečnostných údajov materiálov akýchkoľvek pridaných konzervačných látok spolu s informáciami o ich presnej koncentrácii vo výrobku. Výrobca alebo dodávateľ konzervačných látok poskytne informácie o dávkovaní potrebnom na konzervovanie výrobku.

- b) Biocídy, či už ako súčasť receptúry alebo ako súčasť ktoréhokoľvek prípravku zahrnutého do receptúry, ktoré sa používajú na konzervovanie výrobku a ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie s označením špecifického rizika R50-53 alebo R51-53, sú v súlade so smernicou 67/548/EHS alebo smernicou Európskeho parlamentu a Rady 1999/45/ES ⁽¹⁾ povolené, iba ak nie sú potenciálne bioakumulatívne. V tomto ohľade sa biocíd považuje za potenciálne bioakumulatívny, ak je biokoncentračný faktor (BCF) > 100 alebo ak v prípade, že nie sú k dispozícii žiadne výsledky BCF, je logPow (logaritmus rozdeľovacieho koeficientu oktanol/voda) > 3.

Hodnotenie a overovanie:

Musia sa predložiť výsledky testov toxicity pre vodné organizmy. Ak je najnižšia toxicita ≤ 10 mg/l, musia sa uviesť aj výsledky testov ľahkej biologickej odbúrateľnosti. Ak biocíd nie je ľahko biologicky odbúrateľný, musia sa uviesť aj výsledky testov potenciálnej bioakumulácie. Postupy skúšky sú postupy, ktoré sa špecifikujú v smernici 67/548/EHS.

- c) Konzervačné látky nesmú spôsobiť uvoľňovanie látok, ktoré sú klasifikované v súlade s kritériom 8a.

Hodnotenie a overovanie:

Skompletizované a podpísané vyhlásenie výrobcu biocídu.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 200, 30.7.1999, s. 1.

8. Zložky nebezpečné pre životné prostredie

Požiadavky sa týkajú všetkých zložiek (látok aj prípravkov), ktoré presahujú 0,010 hmotnostných % konečného výrobku. Toto zahŕňa aj každú zložku ktoréhokoľvek prípravku použité v receptúre, ktorá presahuje 0,010 hmotnostných % konečného výrobku.

a) Klasifikované zložky

Žiadna látka, ako zložka výrobku, nesmie byť klasifikovaná ako karcinogénna (Carc), mutagénna (Mut) ani toxická pre reprodukciu (Rep) vrátane zaradenia do triedy III podľa pravidiel samozatriedovania.

Hodnotenie a overovanie:

Poskytnú sa kópie kariet bezpečnostných údajov materiálov všetkých zložiek (látok aj prípravkov). Žiadateľ poskytne podpísané vyhlásenie, ktoré vyhotovil výrobca zložiek a ktorým sa preukazuje súlad s týmto kritériom.

b) Špecifikované vyňaté zložky

Výrobok neobsahuje tieto zložky, a to ani ako súčasť receptúry, ani ako súčasť žiadneho prípravku obsiahnutého v receptúre:

— etoxylované alkylfenoly (APEOs) a iné alkylfenolové deriváty,

— NTA (kyselina nitrilotrioctová),

— kyselinu bórovú, boráty a perboráty,

— nitrované pižmá a polycyklické pižmá.

Hodnotenie a overovanie:

Musí sa predložiť skompletizované a podpísané vyhlásenie výrobcu.

c) Špecifikované obmedzené zložky

Kyselina etyléndiamíntetraoctová (EDTA) a jej soli a ťažko biologicky odbúrateľné fosfáty sa môžu pridávať len do tuhých mydiel a len do obsahu najviac 0,6 mg/g AC.

Hodnotenie a overovanie:

Musí sa predložiť skompletizované a podpísané vyhlásenie výrobcu.

9. Balenie

a) Pomer hmotnosť/obsah (WCR) musí byť menší ako 0,30 g obalu na gram výrobku a vypočítava sa takto:

$$WCR = \sum ((W_i + N_i) / (D_i \times r))$$

kde:

W_i = hmotnosť (v gramoch) obalu i (uplatňuje sa na primárny aj sekundárny obal) vrátane všetkých etikiet.

N_i = hmotnosť (v gramoch) zložky obalu, ktorá pochádza z prvotných surovín a nie z recyklovaných zdrojov (uplatňuje sa na primárny aj sekundárny obal). Ak zložka obalu neobsahuje recyklovaný materiál, $N_i = W_i$.

D_i = hmotnosť výrobku v gramoch, ktorý je obsiahnutý v obale.

r = počet opakovaných použití, t. j. číslo vyjadrujúce, koľkokrát sa zložka obalu i použije na ten istý účel prostredníctvom systému vrátenia alebo opätovného plnenia (štandardne $r = 1$, ak nedochádza k opätovnému použitiu).

Ak sa obal opätovne používa, r sa stanoví na 20 v prípade umelohmotných obalov a 10 v prípade vlnitej lepenky, pokiaľ žiadateľ nemôže dokladovať vyššie číslo.

Hodnotenie a overovanie:

Predloženie výpočtu WCR.

b) Označovanie obalov

S cieľom umožniť identifikáciu rôznych častí obalu z hľadiska recyklácie musia sa umeloľhmotné časti primárneho obalu označiť v súlade s DIN 6120 časťou 2 alebo zhodnou normou. Viečka a pumpičky sú oslobodené od tejto požiadavky.

Hodnotenie a overovanie:

Skompletizované a podpísané vyhlásenie.

Vzorka prvotného obalu.

c) Dávka

Obal musí mať dizajn uľahčujúci správne dávkovanie napr. zabezpečením toho, že otvor na vrchu nie je príliš široký.

Hodnotenie a overovanie:

Opis dávkovacieho zariadenia.

d) Obal nesmie obsahovať aditíva na báze kadmia, ortuti ani zlúčenín týchto prvkov, ako ani aditíva nespĺňajúce kritérium 8.**Hodnotenie a overovanie:**

Vyhlásenie výrobcu obalu.

10. Funkčná spôsobilosť

Funkčná spôsobilosť výrobku sa musí preukázať prostredníctvom laboratórneho alebo spotrebiteľského testu(-ov).

Test musí byť v súlade s usmerneniami v dodatku I o testovaní účinnosti výrobkov.

Hodnotenie a overovanie:

Protokol o laboratórnom alebo spotrebiteľskom teste dokazujúci uspokojivú účinnosť.

11. Informácie na environmentálnej značke

V súlade prílohou III k nariadeniu (ES) č. 1980/2000 obsahuje časť 2 environmentálnej značky tento text:

„* minimálne účinky na vodné ekosystémy

* spĺňa prísne požiadavky na biologickú odbúrateľnosť

* obmedzuje odpad z obalov“

Hodnotenie a overovanie:

Žiadateľ poskytne vzorku obalu výrobku s etiketou spolu s vyhlásením o súlade s týmto kritériom.

*Dodatok I***Usmernenia na vykonanie testu účinnosti**

Účinnosť výrobku sa môže preukázať prostredníctvom laboratórneho alebo spotrebiteľského testu. V prípade laboratórneho testu je prijateľný vlastný test výrobcu. Žiadateľ však musí preukázať, že test umožňuje meranie účinnosti výrobku.

V prípade spotrebiteľského testu sa musí postupovať podľa týchto usmernení:

Spotrebiteľského testu sa musí zúčastniť najmenej 10 ľudí. Spotrebiteľov je potrebné opýtať sa na účinnosť výrobku v porovnaní s najpredávanejším výrobkom na trhu. Otázky pre spotrebiteľov sa musia vzťahovať aspoň na tieto aspekty:

1. Aký účinný je výrobok v porovnaní s najpredávanejším výrobkom na trhu?
2. Ako ľahko sa požadovaná dávka aplikuje v porovnaní s najpredávanejším výrobkom na trhu?
3. Ako ľahko sa výrobok aplikuje na vlasy a/alebo pokožku v porovnaní s najpredávanejším výrobkom na trhu?

Aspoň 80 % spotrebiteľov musí byť s výrobkom spokojných aspoň do takej miery, ako sú spokojní s najpredávanejším výrobkom na trhu.

*Dodatok II***Dokumentácia o biologickej odbúrateľnosti**

Na poskytnutie potrebnej dokumentácie o anaeróbnej biologickej odbúrateľnosti všetkých zložiek, ktoré nie sú uvedené v zozname DID, je možné použiť tento prístup.

Použite opodstatnenú extrapoláciu. Použite výsledky testov získané s jednou surovinou na extrapoláciu konečnej anaeróbnej biologickej odbúrateľnosti štruktúralne príbuzných povrchovo aktívnych látok. Ak sa anaeróbna biologická odbúrateľnosť povrchovo aktívnej látky (alebo skupinu homológov) potvrdila podľa zoznamu DID (príloha I), možno predpokladať, že povrchovo aktívna látka podobného druhu je tiež anaeróbne biologicky odbúrateľná [napr. C12 – 15 A 1 – 3 EO sulfát (DID č. 8) je anaeróbne biologicky odbúrateľný a podobnú anaeróbnú biologickú odbúrateľnosť možno predpokladať aj pri C12 – 15 A 6 EO sulfáte]. Ak sa pri povrchovo aktívnej látke potvrdila anaeróbna biologická odbúrateľnosť pomocou vhodnej skúšobnej metódy, možno predpokladať, že povrchovo aktívna látka podobného druhu je tiež anaeróbne biologicky odbúrateľná [napr. údaje z literatúry potvrdzujúce anaeróbnú biologickú odbúrateľnosť povrchovo aktívnych látok patriacich do skupiny alkylesteramónnych solí sa môžu využiť na zdokumentovanie podobnej anaeróbnej biologickej odbúrateľnosti iných kvartérnych amónnych solí obsahujúcich esterovú väzbu v alkylovom reťazci (-och)].

Vykonajte orientačnú skúšku na anaeróbnú biologickú odbúrateľnosť. Ak je potrebné nové testovanie, vykonajte orientačnú skúšku podľa OECD 311, ISO 11734, ECETOC č. 28 (z júna 1988) alebo podľa rovnocennej metódy.

Vykonajte skúšku odbúrateľnosti s malou dávkou. Ak je potrebné nové testovanie a v prípade experimentálnych problémov pri orientačnej skúške (napr. inhibícia v dôsledku toxicity skúšobnej látky), zopakujte preskúšanie použitím malej dávky povrchovo aktívnej látky a sledujte priebeh odbúravania meraním izotopu ^{14}C alebo chemickými analytickými metódami. Preskúšanie s malou dávkou možno vykonať pomocou OECD 308 (z 24. apríla 2002) alebo rovnocennej metódy za predpokladu, že sa použijú prísne anaeróbne podmienky. Toto testovanie a interpretáciu výsledkov testu by mal vykonať nezávislý expert.